



109 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：109年02月26日（星期三）14:00-16:30

二、地點：食品藥物管理署C201會議室

三、主席：高純琇 執行長

四、出席人員（敬稱略），詳見出席名單（附件1）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、蘇張和惠、林相圻
- 台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、許紋樺、吳品慧
- 社團法人中華民國學名藥協會：黃柏熊、吳炳賢
- 中華民國製藥發展協會：顧曼芹、徐心馨、陳燕瓏
- 台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、林宜瑩、邵荔昕、劉惠珠
- 台灣研發型生技新藥發展協會：黃蕙秦、辛惠恭、林彥伶、陳玫圭、曾瑞珠
- 台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、鄭雅玲、楊苗佳、劉肇芙
- 臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠、張舜濱、鄭秀勤
- 中華民國開發性製藥研究協會：楊文淇
- 歐洲商會製藥業委員會：黃昱綸、邱暄雅、饒慧芬
- 雅祥生技醫藥股份有限公司：張婉雅
- 中化裕民健康事業股份有限公司：許曜麒
- 台灣微脂體股份有限公司：林明君
- 健喬信元醫藥生技股份有限公司：王國安

食品藥物管理署(TFDA)：

劉明勳、林意筑、黃玫甄、董怡君、黃淑萍

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

高純琇、詹明曉、葉嘉新、盧青佑、陳玲貴、王孔俊、蔡孟庭、王倩如、高于真、黃玉芬、朱怡慈、唐佩好、許芸嘉、林鈺儒、陳慧容、沈佩賢、陸怡伶、譚雅芸、翁翎倫、黃義純、藍月奴、林耀正、周彤、楊智盛、許弼凱、廖珮汝、蔡易儒、彭宜靖、李逸琦、周筱樺、黃嘉惠、王藝琳、張雅雯、洪惠淳、張貽婷、楊孟璇

會議紀錄：彭宜靖

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊

（二）108年藥品審查業務量報告

（三）國產新藥加速審查試辦方案及國產新藥查驗登記送件前預審作業



(四) 藥品查驗登記審查準則57-1條修訂草案說明及Q&A

(五) 綜合討論

(六) 臨時動議

七、綜合討論與回覆：

(一) 108年藥品審查業務量報告

1. 學名藥查驗登記案及生體相等性試驗(BE)報告案中以「對照藥品選擇性有疑慮」為常見缺失之一，BE試驗能否有類似美國Orange book的相關指引供參考，以避免審查時才發現對照藥品選擇有問題？

回覆：

此類缺失常見於輸入學名藥申請案所提供的國外BE報告，因國外對照藥品與我國核准原廠產品的品質佐證資料有缺失而有「對照藥品選擇性有疑慮」，國產廠商於國內執行的BE試驗通常沒有此類疑慮。

(二) 國產新藥加速審查試辦方案及國產新藥查驗登記送件前預審作業

1. 輸入新藥於國內有參與MRCT試驗，能否規劃類似國產新藥加速審查方案，以爭取更多臨床試驗於台灣執行？

回覆：

考量整體審查人力，目前仍以國產新藥為主。

2. 以優先審查新藥查驗登記為例，試辦方案加上預審作業時間合計為230天，與現行公告之審查天數240天，差距似乎不大。

回覆：

TFDA公告的新藥審查辦理天數皆未含廠商補件時間。本試辦方案與預審作業之辦理天數則涵蓋廠商補件時間，故整體辦理天數明顯縮短。

3. 預審結果為資料嚴重缺失，能否於Day 150天前得知？

回覆：

廠商獲知第一次書面意見時，應能判斷補件內容是否為重大缺失，能否於時限內補齊，進而推知預審結果。

建議廠商申請預審前，須先自我評估資料齊備性，或至查驗中心進行諮詢後再行送件，以減少時間及金錢上的花費。

4. 將國外輸入藥品技轉至國內製造，是否適用此方案？

回覆：

原則上可符合，但每案情況不同，應依個案討論。

(三) 藥品查驗登記審查準則57-1條修訂草案說明及Q&A

1. 依草案附件十二之一，「製程」當中的第5點及第6點說明移除或放寬IPC(In-process control)檢測項目，且可能對成品品質有



顯著影響者，應申請變更。若廠商評估為不影響者，是否能自行變更？

回覆：

審查重點須評估IPC標準放寬的程度，若放寬標準可能影響到成品品質，原則上應提出變更，但每案情況不同，應依個案而定。

2. 研發過程中，已研究移除此項步驟未涉及重大改變，是否仍須提出變更申請？

回覆：

此部分涉及草案附件十二之一，「製程」中第3點所提及的變更關鍵步驟，若為放寬IPC，會有影響成品品質的疑慮。

3. 批量變更範圍落入須執行溶離比對時，對照藥品應選擇有執行BE試驗的批次或當時查驗登記的批次，若該批次藥品BE試驗資料過於久遠，這樣選擇對照品是否合宜？

回覆：

如遇BE批次使用之設備太老舊等情況，可以現行批量與未來預計放大之批量執行溶離比對試驗。建議廠商於產品開發階段執行溶離試驗時，執行12顆試驗以獲得更完整數據，經確效及方法驗證後，在條件相同下的變更，僅需提供連結性資料即可。

(四) 綜合討論

1. 因NDMA須進行檢測，導致進口原料藥品時程延宕，能否有其他改善措施？

回覆：

將反映給食藥署，請署內再行研議。

2. 在原料藥廠經美國FDA發布Warning letter的情況下，擬採自用原料藥方式申請輸入，後續應如何處理以利該原料藥進口？

回覆：

將反映給食藥署，於下次產官學會議中回覆。

八、臨時動議：無

散會：下午十六時三十分。

<以下空白>